

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 763 247

⑫ N° d'enregistrement national : **97 06021**

⑤ Int Cl⁶ : A 61 N 1/365, A 61 N 1/39

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 16.05.97.

⑬ Priorité :

⑦ Demandeur(s) : ELA MEDICAL SOCIETE ANONYME
— FR.

⑧ Inventeur(s) : BOUHOIR ANNE, LIMOUSIN MAR-
CEL et BONNET JEAN LUC.

⑭ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 20.11.98 Bulletin 98/47.

⑮ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑯ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑨ Titulaire(s) :

⑩ Mandataire(s) : CABINET BARDEHLE PAGENBERG
ET PARTNER.

① DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF, NOTAMMENT STIMULATEUR CARDIAQUE, DEFIBRILLATEUR
ET/OU CARDIOVERTEUR A REDUCTION DES EPISODES D'ARYTHMIE, NOTAMMENT D'ARYTHMIE
AURICULAIRE.

② Ce dispositif comprend: des moyens de détection
d'événements d'activité électrique spontanés dans une ca-
vité cardiaque, notamment l'oreillette; des moyens pour dé-
livrer une stimulation à ladite cavité cardiaque, commandés
en fonction d'un intervalle d'échappement courant de telle
sorte que, à chaque cycle cardiaque, une stimulation soit
délivrée à la cavité si aucun événement spontané n'est dé-
tecté au bout d'un temps correspondant à l'écoulement de
la période d'intervalle d'échappement depuis le dernier évé-
nement spontané ou la dernière stimulation dans la cavité;
des moyens de comptage du nombre d'événements stimu-
lés successifs; et des moyens de discrimination entre origi-
ne extrasystolique ou non des événements spontanés
détectés dans la cavité. Selon l'invention, l'intervalle
d'échappement est modifiable à chaque cycle cardiaque de
manière à réduire d'une première valeur programmée l'in-
tervalle d'échappement courant après détection d'un évé-
nement spontané d'origine non extrasystolique, ou accroître
d'une seconde valeur programmée l'intervalle d'échappe-
ment courant après délivrance d'un nombre prédéterminé
de stimulations successives.

FR 2 763 247 - A1



L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, plus précisément les dispositifs stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et/ou cardioverters permettant de
5 délivrer au coeur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.

Dans la suite, on s'intéressera principalement au traitement des troubles du rythme auriculaire par de tels appareils, qu'il s'agisse d'appareils "double chambre" qui recueillent et délivrent des signaux à
10 la fois dans l'oreillette et le ventricule, ou d'appareils "simple chambre" recueillant et délivrant des signaux seulement dans l'oreillette.

La localisation auriculaire des troubles traités par l'invention n'est cependant pas limitative, et l'invention pourra être également appliquée, *mutatis mutandis*, au traitement de troubles du rythme ventriculaire, la cavité du myocarde considérée étant alors le ventricule au
15 lieu de l'oreillette.

Le terme "troubles du rythme auriculaire" ou TdRA est un terme générique qui recouvre diverses arythmies auriculaires (épisodes d'accélération non physiologique du rythme) telles que tachycardie, fibrillation, *flutter*, etc., troubles tous caractérisés, à la détection, par un
20 rythme auriculaire rapide.

Lorsque l'on détecte un TdRA, c'est-à-dire essentiellement lorsque le rythme auriculaire dépasse un niveau admissible, le stimulateur bascule en un mode dit de "désynchronisation" ou de "dissociation auriculo-ventriculaire" pour stimuler le ventricule indépendamment du
25 rythme auriculaire détecté, puisque ce rythme excessif est considéré comme pathologique.

De façon générale, on a observé que les patients présentaient moins d'arythmies auriculaires quand ils étaient stimulés de façon
30 permanente.

Une solution simple consisterait à stimuler en permanence l'oreillette ou les oreillettes à un rythme fixe très supérieur au rythme physiologique, mais elle serait toutefois néfaste, à la longue, à l'état clinique du patient.

35 Le US-A-4 419 996 décrit un dispositif susceptible de fonctionner

selon deux modes différents, à savoir un premier mode normal, inhibé, convenant pour traiter les arythmies de type bradycardiques, et un second mode, dissocié, sous la commande d'un boîtier externe programmé de manière à traiter les arythmies de type tachycardiques. Le basculement du premier vers le second mode est obtenu en approchant un aimant, ce qui suppose que c'est le patient, ou un praticien, qui décide du passage d'un mode à l'autre. Le dispositif opère donc de manière non automatique et en fonction d'une appréciation personnelle du patient ou du praticien.

10 Le WO-A-95 09661 décrit un dispositif permettant la stimulation asynchrone de l'oreillette, stimulation qui est mise en oeuvre en fonction de l'évolution du rythme sinusal du patient et de l'information fournie par un capteur de l'activité du patient afin d'adapter le fonctionnement aux besoins physiologiques réels du patient. Ce dispositif
15 présente cependant l'inconvénient de nécessiter une source d'information supplémentaire (le capteur d'activité) qui, en outre, n'est pas disponible en permanence, par exemple lorsque le patient est au repos.

Le but de la présente invention est de remédier à ces inconvénients en proposant un dispositif qui puisse assurer une stimulation quasi-permanente d'une cavité cardiaque, notamment de la cavité atriale, tout en conservant un rythme adapté aux besoins physiologiques du patient, c'est-à-dire un rythme très légèrement supérieur au rythme spontané sous-jacent en l'absence de stimulation, et ceci de manière autonome et automatique.

25 Le dispositif de l'invention est du type connu comprenant : des moyens de détection d'événements d'activité électrique spontanés dans une cavité cardiaque, de préférence l'oreillette ; des moyens pour délivrer une stimulation à ladite cavité cardiaque, commandés en fonction d'un intervalle d'échappement courant de telle sorte que, à chaque cycle
30 cardiaque, une stimulation soit délivrée à la cavité si aucun événement spontané n'est détecté au bout d'un temps correspondant à l'écoulement de la période d'intervalle d'échappement depuis le dernier événement spontané ou la dernière stimulation dans la cavité ; des moyens de comptage du nombre d'événements stimulés successifs ; et des moyens
35 de discrimination entre origine extrasystolique ou non des événements

spontanés détectés dans la cavité.

Selon l'invention, l'intervalle d'échappement est modifiable à chaque cycle cardiaque de manière à réduire d'une première valeur programmée l'intervalle d'échappement courant après détection d'un événement spontané d'origine non extrasystolique, ou accroître d'une seconde valeur programmée l'intervalle d'échappement courant après délivrance d'un nombre prédéterminé de stimulations successives.

Selon diverses caractéristiques subsidiaires avantageuses :

- ledit nombre prédéterminé vaut 24 ;
- 10 — la première et/ou la seconde valeur programmée sont constantes, de préférence 47 ms ;
- en variante, la première et/ou la seconde valeur programmée peuvent être fonction du rythme cardiaque moyen précédant la réduction de l'intervalle d'échappement ;
- 15 — l'intervalle d'échappement est limité, dans le sens de l'accroissement, à une valeur plafond correspondant à la fréquence cardiaque de base programmée dans le dispositif ;
- l'intervalle d'échappement est limité, dans le sens de la réduction, à une valeur plancher correspondant à la fréquence cardiaque maximale autorisée par le dispositif.
- 20

◇

On va maintenant décrire un exemple de mise en oeuvre de l'invention, réalisable par exemple par une programmation appropriée du logiciel de commande du stimulateur.

On va tout d'abord donner un certain nombre de définitions utilisées dans la suite de la description.

"Onde ou événement P" : recueil d'une activité spontanée ayant son origine dans l'oreillette.

"Onde ou événement R" : recueil d'une activité spontanée ayant son origine dans le ventricule.

"Événement A" : stimulation délivrée à l'oreillette.

"Événement V" : stimulation délivrée au ventricule.

35 "Cycle cardiaque" : intervalle de temps séparant deux événements

de même nature dans la même cavité, par exemple séparant deux ondes P, ou deux événements A.

"PP moyen" : intervalle moyen du rythme auriculaire, calculé par exemple sur 8 cycles cardiaques ne comprenant pas d'extrasystole.

5 "Intervalle d'échappement" (IE) : intervalle de temps, compté après une détection ou une stimulation dans une cavité donnée, à l'issue duquel une stimulation est délivrée à cette cavité si aucun événement spontané n'a été détecté dans cette même cavité. Pour l'oreillette, il s'agit de l'intervalle d'échappement auriculaire IEA.

10 "ESA" : extrasystole auriculaire. Une onde P est définie comme une ESA si l'intervalle de temps séparant cette onde P du précédent événement auriculaire est inférieur à une fraction donnée de PP moyen.

"ESV" : extrasystole ventriculaire. On définit deux types d'ESV : une ESV de type 1 correspond à une détection ventriculaire non précédée d'un événement auriculaire dans un intervalle de temps compris
15 par exemple entre 31 et 300 ms ; une ESV de type 2 correspond à une détection ventriculaire, précédée d'un événement auriculaire dans un intervalle de temps compris entre 31 et 300 ms, mais avec un changement du temps de conduction A-R par rapport au délai auriculo-ventriculaire (DAV) du cycle cardiaque précédent : $DAV-AR > 31$ ms).
20

Pour de plus amples détails sur les extrasystoles, on pourra notamment se référer au EP-A-0 550 342, au nom de ELA Médical, qui décrit un algorithme de détection et de traitement des ESV par une stimulation asynchrone de l'oreillette et une stimulation contrôlée du ventricule.
25

L'invention propose d'agir en continu sur l'intervalle d'échappement, notamment l'intervalle d'échappement auriculaire (IEA) si l'on s'intéresse à la cavité auriculaire, en adaptant la valeur de cet intervalle au cours des cycles cardiaques successifs en fonction des événements intervenus au cours de ces cycles.
30

Plus précisément, chaque fois que l'on détecte un événement auriculaire spontané (onde P) considéré comme sinusal et non comme une ESA, on diminue l'intervalle IEA courant d'une première valeur programmable ou "pente d'accélération", typiquement 47 ms par exemple,
35 et on applique ce nouvel intervalle au cycle en cours.

Les techniques permettant de différencier une activité sinusale normale d'une ESA sont en elles-mêmes connues, par exemple d'après les FR-A-2 544 989 et EP-A-0 488 840, tous deux au nom de ELA Médical, qui décrivent un mode de traitement des ESA mis en oeuvre en particulier dans le stimulateur *Chorus II 6234* de cette même société.

Après un nombre donné de stimulations atriales consécutives (événements A), par exemple 24 stimulations consécutives, on allonge l'intervalle d'échappement IEA d'une seconde valeur programmable ou "pente de décélération", d'une valeur typique de 47 ms également, par exemple.

Si l'on détecte une onde P qui est considérée par le dispositif comme étant une ESA, on conserve la valeur courante de l'intervalle d'échappement.

Ainsi, à la suite d'un ou plusieurs événements spontanés d'origine non extrasystolique, on va accélérer la fréquence de stimulation auriculaire jusqu'à disparition de ce rythme spontané.

Inversement, après un nombre prédéterminé de stimulations consécutives, on va allonger la période d'échappement jusqu'à recouvrer un événement spontané, ce qui permet de stimuler le coeur de façon presque permanente à un rythme légèrement supérieur à la fréquence spontanée sous-jacente du patient, en tenant compte des besoins physiologiques de ce dernier. Ces cycles peuvent comprendre des extrasystoles qui ne sont pas prises en compte et qui n'interrompent pas le comptage.

Bien entendu, l'excursion de l'intervalle d'échappement est limitée dans les deux sens : dans le sens de l'allongement, à la valeur de l'intervalle correspondant à la fréquence de base programmée du stimulateur, et dans le sens du raccourcissement à la valeur correspondant à la fréquence maximale programmée du stimulateur.

En variante, au lieu d'allonger ou de raccourcir l'intervalle d'une valeur fixe chaque fois que cet intervalle est modifié, on peut l'allonger ou le raccourcir d'une valeur qui est elle-même fonction du rythme cardiaque moyen précédant la modification de l'intervalle d'échappement, par exemple une valeur qui est un pourcentage de la période cardiaque moyenne précédente.

REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical implantable actif, notamment un stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardiovertteur, du type comprenant :
- 5 — des moyens de détection d'événements d'activité électrique spontanés dans une cavité cardiaque,
- des moyens pour délivrer une stimulation à ladite cavité cardiaque, commandés en fonction d'un intervalle d'échappement courant de telle sorte que, à chaque cycle cardiaque, une stimulation soit délivrée à la cavité si aucun événement spontané n'est détecté au bout
- 10 d'un temps correspondant à l'écoulement de la période d'intervalle d'échappement depuis le dernier événement spontané ou la dernière stimulation dans la cavité,
- des moyens de comptage du nombre d'événements stimulés successifs, et
- 15 — des moyens de discrimination entre origine extrasystolique ou non des événements spontanés détectés dans la cavité,
- caractérisé en ce que l'intervalle d'échappement est modifiable à chaque cycle cardiaque de manière à :
- 20 — réduire d'une première valeur programmée l'intervalle d'échappement courant après détection d'un événement spontané d'origine non extrasystolique, ou
- accroître d'une seconde valeur programmée l'intervalle d'échappement courant après délivrance d'un nombre prédéterminé de stimulations successives.
- 25
2. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel la cavité est l'oreillette.
- 30
3. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel ledit nombre prédéterminé vaut 24.
4. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel ladite première valeur programmée est constante, de préférence 47 ms.
- 35

5. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel ladite première valeur programmée est fonction du rythme cardiaque moyen précédant la réduction de l'intervalle d'échappement.

5 6. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel ladite seconde valeur programmée est constante, de préférence 47 ms.

7. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel ladite seconde valeur programmée est fonction du rythme cardiaque moyen
10 précédant l'accroissement de l'intervalle d'échappement.

8. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel l'intervalle d'échappement est limité, dans le sens de l'accroissement, à une valeur plafond correspondant à la fréquence cardiaque de base programmée dans le dispositif.
15

9. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel l'intervalle d'échappement est limité, dans le sens de la réduction, à une valeur plancher correspondant à la fréquence cardiaque maximale autorisée
20 par le dispositif.

25

30

35

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2763247

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 542429
FR 9706021

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
E	WO 97 41922 A (MEDTRONIC INC) * le document en entier *	1-4,8,9
A	EP 0 318 304 A (MEDTRONIC INC) * page 4, ligne 43 - page 5, colonne 52; figure 1 *	1,2,4,6, 8,9
A	US 5 480 413 A (GREENHUT SAUL ET AL) * le document en entier * * colonne 5, ligne 66 - colonne 5, ligne 23 *	1-4,8,9
A	WO 95 29734 A (MEDTRONIC INC) * page 10, ligne 1-14; figure 3 *	1
A	EP 0 714 676 A (VITATRON MEDICAL BV) * abrégé * * colonne 5, ligne 35 - colonne 6, ligne 25; figures 4A,4B *	1,5,7
A	US 5 284 491 A (SUTTON RICHARD ET AL) * le document en entier *	1,8,9
A	GB 2 061 734 A (CORDIS CORP) * abrégé *	1,2,4,6
A,D	EP 0 550 342 A (ELA MEDICAL SA) * abrégé; figure 1 *	1,3,8,9
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL. 6)
		A61N
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
27 janvier 1998		Allen, E
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

2

EPO FORM 1503 03.92 (P04 C13)